



सत्यमेव जयते

भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i.)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 92]

नई दिल्ली, सोमवार, मार्च 11, 1996/फाल्गुन 21, 1917

No. 92]

NEW DELHI, MONDAY, MARCH 11, 1996/PHALGUNA 21, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 मार्च, 1996

सा.का.नि. 119(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 14 नवम्बर, 1994 के पृष्ठ 1 से 4 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 14 नवम्बर, 1994 द्वारा प्रकाशित किए गए थे जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उमसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, जिसमें उक्त अधिसूचना समाविष्ट है, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 24-11-94 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों की वास्तविक जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (सोमरा संशोधन) नियम, 1996 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75 में,—

(क) उपनियम (3) और उपनियम (4) को उपनियम (4) और उपनियम (5) के रूप में पुनः संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संख्यांकित उपनियम (4) में, “उपनियम (1) और उपनियम (2) के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति” शब्दों, अंकों और कोष्ठकों के स्थान पर “उपनियम (1) या उपनियम (2) या उपनियम (3) के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति” शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किये जाएंगे।

(ख) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतः शिरा द्रव) और सीरा तथा वैक्सीन में औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन, इस भाग के अधीन नियुक्त अनु-ज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 27घ में किया जाएगा और उसके साथ छह सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस होगी तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपए निरीक्षण फीस तथा दूसरे या प्रत्येक पञ्चावर्ती निरीक्षण या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ दो सौ रुपए फीस होगी”:

परंतु यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात्, किंतु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर किया जाए तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संवेद्य फीस छह सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के प्रतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपए अनिवार्य फीस होगी”।

3. उक्त नियमों के नियम 76 में,—

(क) “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति” शब्दों ने प्रारंभ होने वाले और “आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा” शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे, अर्थात्:—

“लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतः शिरा द्रव), सीरा और वैक्सीन, तथा भाग भ-ख और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न अनुसूची “ग” और अनुसूची “ग(1)” में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय या वितरण के प्रयोजनार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में जारी की जाएगी और अनुसूची ग तथा अनुसूची ग (1) [लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतः शिरा द्रव), सीरा और वैक्सीन से भिन्न जो भाग भ-ख में विनिर्दिष्ट है] और अनुसूची 10 के अन्तर्गत विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय या वितरण के प्रयोजनार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्ररूप 28ख में जारी की जाएगी। लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतः शिरा द्रव), सीरा और वैक्सीन के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनु-ज्ञप्ति प्ररूप 28घ में जारी की जाएगी। प्ररूप 28 या प्ररूप 28ख या प्ररूप 28घ में अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व आवेदक द्वारा निम्न-लिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा”;

(ख) नियम 76 के अंत में निम्नलिखित स्पष्टीकरण जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“स्पष्टीकरण”—इस नियम के प्रयोजनार्थ, “लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतः शिरा द्रव)” से अभिप्रेत होगा ऐसे निर्जीवाण घोल, जो एकल प्रयोग के लिए आश-यित तैयार च्चुराक रूप में एक घाघान में 100 मि. सी. या उससे अधिक (और जिसमें प्रतिस्फंदक घोल भी सम्मिलित है) के परिमाण में पेरेंट्रल रूप में दिए जाने के लिए आशयित है”;

4. उक्त नियमों के नियम 77 में, “प्ररूप 28 और 28ख में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26 और प्ररूप 26घ में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28, 28ख और 28घ में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26, 26घ और 26ज में नवीकृत अनु-ज्ञप्ति” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 78 में “प्ररूप 28 या प्ररूप 28ख” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28, प्ररूप 28ख या 28घ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के नियम 81 के उपनियम (1) में, “प्ररूप 28 या प्ररूप 28ख में अनुज्ञप्ति जारी कर देगा” शब्दों, अंकों और अक्षरों के

स्थान पर “इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति जारी कर देगा” शब्द रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 83 में “प्ररूप 26 या प्ररूप 26घ में नवीकरण का प्रमाण-पत्र दे सकता है” शब्दों, अंकों या अक्षरों के स्थान पर “बहु इस भाग के अधीन नवीकरण का प्रमाणपत्र जारी कर देगा” शब्द रखे जाएंगे।

8. उक्त नियमों के नियम 84 क में, “प्ररूप 25, 25क, 25ख, 25घ, 26, 26क, 26ख, 26घ, 26ज और 28ख में अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकृत करने” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकृत करने से” शब्द रखे जाएंगे।

9. उक्त नियमों की अनुसूची क में—(क) प्ररूप 26छ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 26ज”

(नियम 68क, 76, 78 देखिए)

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल/सीरा और वैक्सीन के विक्रय के प्रयोजनार्थ विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि—को—को—स्थित परिवार में निम्नलिखित लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल/सीरा और वैक्सीन के विनिर्माण के लिए—की गई अनुज्ञप्ति सं.—को—से—तक के लिए नवीकृत किया गया है।

2. औषधि (औषधियों) का/के नाम—

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिबुन्द के नाम—
(प्रत्येक मद पृथक विनिर्दिष्ट की जाए)

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी (ख) परख के लिए उत्तरदायी

1. 1.
2. 2.
3. 3.

हस्ताक्षर—

पदनाम—

अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

मारीख—”।

(ख) प्ररूप 27घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा अर्थात्:—

“प्ररूप 27घ”

(नियम 75 देखिए)

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल/सीरा और वैक्सीन के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. मैं/हम—निवासी—
—जीके बर्णित लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल/सीरा और वैक्सीन के जो औषधि और प्रमाणन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट है—स्थित

परिसरों पर विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिये जाने/नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करना हूँ/करने हूँ।

2. औषधि (औषधियों) का नाम-----
(प्रत्येक सब पृथक विनिर्दिष्ट की जाए)

3. ऊपर वर्णित औषधियों के विनिर्माण के लिए उत्तरदायी, सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम, ग्रहताएं और अनुभव।

(क) परख के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द के नाम-----

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द के नाम-----

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार हैं/निरीक्षण के लिए-----को तैयार हो जाएंगे।

5. -----रूप, फीमा, और-----रूप/
निरीक्षण फोस, लेखा शीर्ष-----के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

तारीख-----

टिप्पण : 1. आवेदन के साथ परिसर का रेखांक भी होगा, विनिर्माण और परख के लिए नियोजित किया जाने वाला उपस्कर और मशीनरी की सूची, फर्म का संगम शापन/गठन, सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द की ग्रहता तथा अनुभव और परिसर के स्वामित्व या अधिष्ठाति से संबंधित दस्तावेज।

2. सुसंगत संलग्नकों सहित आवेदन की एक प्रति प्रत्येक केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के संबंधित जोनल/उप जोनल अधिकारी को भी भेजी जाएगी।

(ग) प्ररूप 28 ग के पश्चात् निम्नलिखित प्रदत्त अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 28 ब”

(नियम 76 देखिए)

अनुसूची “अ” में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट सार्ज बाल्यूमपेरेंड्रेल/सीरा और बैक्सीन के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति संख्यांक-----और जारी करने की तारीख-----

1. -----का निम्नलिखित सार्ज बाल्यूम पेरेंड्रेल/सीरा और बैक्सीन के जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची अ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट है-----स्थित परिसर में विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दी जाती है।

(क) औषधि (औषधियों) का नाम-----
(प्रत्येक सब पृथक विनिर्दिष्ट की जाए)

(ख) सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम-----

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी (ख) परख के लिए उत्तरदायी

- | | |
|----|----|
| 1. | 1. |
| 2. | 2. |
| 3. | 3. |

2. यह अनुज्ञप्ति विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित औषधियों का अनुज्ञप्तिधारी द्वारा थोक के व्यवहार के रूप में विक्रय में और विक्रय के लिए भण्डार किया गया जाना प्राधिकृत करती है।

3. अनुज्ञप्ति-----से-----

तः प्रवृत्त रहेगी।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट होगी, अधीन रहते हुए, होगी।

हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

तारीख-----

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति और नवीकरण के किसी प्रवृत्त प्रमाणपत्र को अनुमोदन परिसर में रखा जाएगा तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षण के अनुरोध पर पेश किया जाएगा।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति बालू रहने के दौरान अनुसूची “अ” में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और/या अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी औषधि का विनिर्माण करना चाहता है जो ऊपर सम्मिलित नहीं की गई है, तो उसे इन नियमों में उपबंधित रूप से आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। वह अनुज्ञप्ति इस प्रकार पृष्ठांकित नहीं तक विस्तारित समझा जाएगी।

3. अनुज्ञप्ति में नामित सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द में होने वाले किसी परिवर्तन की रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।

4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य करने वाले फर्म के गठन में होने वाले किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देगा। यदि फर्म के गठन के कोई परिवर्तन होता है, तो चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से, जिसको परिवर्तन होता है, अधिक से अधिक तीन मास की अवधि तक विधिमाल्य समझी जाएगी, जब तक कि इस दौरान परिवर्तन गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति बिहित फोस के साथ लागू की गई हो और अनुमोदन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से संबंधित दस्तावेज नहीं ले लिए जाते, अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से नहीं ले ली जाती”।

[सं. एम्स-11014/11/94-डी. एम. एम. एंड पी. एफ. ए.]

श्रीमती रेणु साहनी घर, सह सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी.एस.) में सम्मिलित हैं, अतिरिक्त हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979

2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979

3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 3-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877, तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th March, 1996

G.S.R. 119 (E) —Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 4 to 7 of the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-Section (i) dated the 14th November, 1994 under the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 813 (E) dated the 14th November, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public; And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 24-11-94.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IIIrd Amendment) Rules, 1996.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75,—
- (a) The sub-rules (3) and (4) shall be re-numbered as sub-rules (4) and (5) thereof and in sub-rule (4) as so re-numbered, after the words, figures and brackets “for a duplicate copy of the licence issued under sub-rule (1) or sub-rule (2)” the word, figure and brackets “or sub-rule (3)” shall be inserted.
- (b) after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(3) The application for grant or renewal of licences to manufacture for sale or for distribution of drugs in ‘Large Volume Parenterals’ and ‘Sera and Vaccines’ shall be made to the licensing authority appointed under this Part in Form 27 D and shall be accompanied by licence fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purpose of renewal of the licence;

Provided that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee of rupees three hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee”.

3. In the said rules, in rule 76,—

- (a) for the portion beginning with the words, “A licence to manufacture” and ending with the words, “by the applicant—”, the following words, figures and letter shall be substituted, namely :—

“A licence to manufacture for sale or for distribution of drugs specified in Schedules C and C(1) other than Large Volume Parenterals, Sera and Vaccines, drugs specified in Part X-B and Schedule X shall be issued in Form 28 and a licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified under Schedule C and C (1) (other than Large Volume Parenterals, Sera and Vaccines, drugs specified in Part X-B) and Schedule X shall be issued in Form 28B. A licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals, Sera and Vaccines shall be issued in Form 28D. Before a licence in Form 28 or Form 28B or Form 28D is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicant—”.

- (b) at the end of rule 76, the following Explanation shall be added, namely :—

“Explanation—For the purpose of this rule, “Large Volume Parenterals” shall mean the sterile solutions intended for parenteral administration with a volume of 100 ml. or more (and shall include anti-coagulant solutions) in one container of the finished dosage form intended for single use”;

4. In the said rules, in rule 77, for the words figures and letters ‘Form 28 and 28B or renewed licence in Form 26 and 26 F’, the words, figures and letters “Form 28, form 28B and form 28D or renewed licence in Form 26, 26F, and Form 26H” shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 78, for the word, figures and letters ‘Form 28 or 28B’, the word, figures and letters ‘form 28, form 28B, or form 28D’ shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 81, in sub-rule (1) for the words, figures and letters ‘shall issue a licence in form 28 or 28B’ the words, figures and letters ‘shall issue a licence under this Part’ shall be substituted.

7. In the said rules, in rule 83, for the words, figures and letters “shall issue a certificate of renewal in Form 26 or 26F as the case may be”, the words “he shall issue a certificate of renewal under this Part” shall be substituted.

8. In the said rules, in rule 84A, for the words, figures and letters ‘grant or renew a licence in Forms 25, 25A, 25B, 25F, 26, 26A, 26B, 26F, 28A and 28B’ the words ‘grant or renew a licence under this Part’ shall be substituted.

9. In Schedule A of the said rules,—(a) after Form 26 G, the following Form shall be inserted, namely :—

“Form 26H

[See Rule 68A, 76, 78]

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines specified in Schedule C and C1 excluding those specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. ————— granted on theto.....for the manufacture of following Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines at the premises situated at.....has been renewed from.....to

2. Name(s) of drug(s)
(each item to be separately specified)

3. Name(s) of competent technical staff :

(a) responsible for manufacturing (b) responsible for testing.

1. 1.
2. 2.
3. 3.

Signature.....

Designation.....

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date....."

(b) After Form 27C, the following Form shall be inserted, namely :—

"Form 27 D

(See Rule 75)

Application for grant or renewal of a licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines excluding those specified in Schedule X.

1. I/We.....of.....hereby apply for the grant/renewal of a licence to manufacture for sale or distribution on the premises situated at....., the undermentioned Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines, specified in Schedule C and C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name(s) of drug(s).....
(each item to be separately specified).

3. The name(s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture of the above mentioned drugs.

(a) Name(s) of staff responsible for testing.....

(b) Name(s) of staff responsible for manufacture.....

4. The premises and plant are ready for inspection/w i be ready for inspection on.....

5. A fee of rupeesand an inspection fee of rupees.....has been credited to the Government under the Head of Account.....

Signature

Designation

Date.....

NOTES :

1. The application is accompanied by a plan of the premises; list of equipments and machinery to be employed for manufacture and testing; memorandum of association/constitution of the firm; copies of qualification and experience of competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the premises.

2. A copy of the application together with relevant enclosures shall also be sent each to Central Licence Approving Authority and concerned Zonal/Sub-Zonal Officers of Central Drugs Standard Control Organisation.

(c) After Form 28C, the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 28D

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines specified in Schedule C and C1 excluding those specified in Schedule X.

Number of licenceand

Date of issue

1.is hereby licensed to manufacture at the premises situated at.....the following Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name(s) of drug(s)
(each item to be separately specified)

3. Name(s) of competent technical staff.

(a) responsible for manufacturing (b) responsible for testing.

1. 1.
2. 2.
3. 3.

4. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence, subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence shall be in force from.....to.....

6. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as shall be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature

Designation

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date"

CONDITIONS OF LICENCE

1. The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence to manufacture any drug specified in Schedule C and/or C(1) excluding those specified in Schedule X not included above, he should apply to the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence shall be deemed to extend to the items so endorsed.

3. Any change in the competent technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority.

4. The Licensee shall inform the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the Constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the Constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been applied alongwith prescribed fee and necessary documents to the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed Constitution".

[No. X. 11014/11/94—DMS & PFA]

MRS. RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680 (E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 20-01-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-05-1988
38. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991
57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991
61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993

-
- | | |
|--|--|
| 73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993 | 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-1994 |
| 74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993 | 86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-1994 |
| 75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum) | 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-1994 |
| 76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum) | 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994 |
| 77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum) | 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994 |
| 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993 | 90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum) |
| 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993 | 91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995 |
| 80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994 | 92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995 |
| 81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-1994 | 93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995 |
| 82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1994 | 94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995 |
| 83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-1994 | 95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995 |
| 84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-1994 | 96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995 |
-